

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml} pudełko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii

RP $\geq$ 1

Borrelia afzelii

RP $\geq$ 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto

RP $\geq$ 1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Droga podania: Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt – Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23, Ivanovice na Hané,
Czechy

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2271/13

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{Etykieta 1 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borrelym 3

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

S.C.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Lot:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt